SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 155° - Numero 203

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 2 settembre 2014** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 22 agosto 2014.

Emissione delle operazioni di sottoscrizione dei Certificati di credito del Tesoro "zero coupon", con decorrenza 29 agosto 2014 e scadenza 30 agosto 2016, prima e seconda tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'Economia e delle Finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 91997 del 19 dicembre 2013, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2014 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore Generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della Direzione Seconda del Dipartimento medesimo;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il Direttore Generale del Tesoro ha delegato il Direttore della Direzione Seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 148, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2014, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Visto l'art. 50, comma 7, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, con il quale è autorizzata l'emissione aggiuntiva di titoli di Stato che concorrono alla rideterminazione in aumento del citato limite massimo stabilito dalla suddetta legge di approvazione del bilancio;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 21 agosto 2014 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 82.717 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima tranche di certificati di credito del Tesoro «zero coupon» ("CTZ")

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 19 dicembre 2013, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una prima tranche di CTZ con godimento 29 agosto 2014 e scadenza 30 agosto 2016. L'emissione della predetta tranche viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.500 milioni di euro e un importo massimo di 3.000 milioni di euro.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 26 agosto 2014, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,15% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della seconda tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 27 agosto 2014.

Art. 4.

Il regolamento dei CTZ sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 29 agosto 2014, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione «EXPRESS II» con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 29 agosto 2014 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria Provinciale dello Stato, il netto ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, a fronte di tale versamento, apposita quietanza di entrata al bilancio dello Stato con imputazione al Capo X, capitolo 5100 (unità di voto parlamentare 4.1.1), art. 8.

Art. 6.

L'onere per il rimborso dei certificati di cui al presente decreto, relativo all'anno finanziario 2016, farà carico ad appositi capitoli dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'Economia e delle Finanze per l'anno stesso e corrispondenti al capitolo 9537 (unità di voto parlamentare 26.2), per l'importo pari al netto ricavo delle singole tranche, ed al capitolo 2216 (unità di voto parlamentare 26.1), per l'importo pari alla differenza fra il netto ricavo e il valore nominale delle tranche stesse, dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'Economia e delle Finanze per l'anno finanziario 2014.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 agosto 2014

p. il direttore generale del Tesoro: CANNATA

14A06809

DECRETO 26 agosto 2014.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei Certificati di credito del Tesoro indicizzati al tasso Euribor a sei mesi ("CCTeu") con godimento 15 novembre 2013 e scadenza 15 novembre 2019, undicesima e dodicesima tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'Economia e delle Finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 91997 del 19 dicembre 2013, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2014 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore Generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della Direzione Seconda del Dipartimento medesimo;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il Direttore Generale del Tesoro ha delegato il Direttore della Direzione Seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 148, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2014, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Visto l'art. 50, comma 7, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, con il quale è autorizzata l'emissione aggiuntiva di titoli di Stato che concorrono alla rideterminazione in aumento del citato limite massimo stabilito dalla suddetta legge di approvazione del bilancio;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 25 agosto 2014 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 82.717 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 26 marzo, 24 aprile, 26 maggio, 23 giugno e 25 luglio 2014, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime dieci tranche dei certificati di credito del Tesoro con tasso d'interesse indicizzato al tasso Euribor a sei mesi (di seguito "CCTeu"), con godimento 15 novembre 2013 e scadenza 15 novembre 2019;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una undicesima tranche dei predetti certificati di credito del Tesoro

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 19 dicembre 2013, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una undicesima tranche dei CCTeu, con godimento 15 novembre 2013 e scadenza 15 novembre 2019, per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.000 milioni di euro e un importo massimo di 1.500 milioni di euro.

Gli interessi sui CCTeu di cui al presente decreto sono corrisposti in rate semestrali posticipate al 15 maggio e al 15 novembre di ogni anno.

Il tasso di interesse semestrale da corrispondere sui predetti CCTeu sarà calcolato sulla base del tasso annuo lordo, pari al tasso EURIBOR a sei mesi maggiorato dell'1,20%, e verrà calcolato contando i giorni effettivi del semestre di riferimento sulla base dell'anno commerciale, con arrotondamento al terzo decimale.

In applicazione dei suddetti criteri, il tasso d'interesse semestrale relativo alla prima cedola dei CCTeu di cui al presente decreto è pari a 0,833%.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta a scadenza, non verrà corrisposta.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto; in particolare, si rinvia all'art. 18 del decreto medesimo.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 28 agosto 2014, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,25% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della dodicesima tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 29 agosto 2014.

Art. 4.

Il regolamento dei CCTeu sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° settembre 2014, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 109 giorni. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione «EXPRESS II» con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 1° settembre 2014 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria Provinciale dello Stato, il netto ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 1,629% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 4 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi, relativi all'anno finanziario 2014, faranno carico al capitolo 2216 (unità di voto parlamentare 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'Economia e delle Finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2019 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'Economia e delle Finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9537 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'Economia e delle Finanze per l'anno finanziario 2014.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 agosto 2014

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

14A06808

DECRETO 26 agosto 2014.

Emissione dei buoni del Tesoro poliennali 2,50%, con godimento 1° settembre 2014 e scadenza 1° dicembre 2024, prima e seconda tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'articolo 3, ove si prevede che il Ministro dell'Economia e delle Finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 91997 del 19 dicembre 2013, emanato in attuazione dell'articolo 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2014 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore Generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della Direzione Seconda del Dipartimento medesimo;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il Direttore Generale del Tesoro ha delegato il Direttore della Direzione Seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 148, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2014, ed in particolare il terzo comma dell'articolo 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Visto l'articolo 50, comma 7, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, con il quale è autorizzata l'emissione aggiuntiva di titoli di Stato che concorrono alla rideterminazione in aumento del citato limite massimo stabilito dalla suddetta legge di approvazione del bilancio;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 25 agosto 2014 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 82.717 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima tranche dei buoni del Tesoro poliennali 2,50%, con godimento 1° settembre 2014 e scadenza 1° dicembre 2024

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 19 dicembre 2013, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una prima tranche di buoni del Tesoro poliennali 2,50% con godimento 1° settembre 2014 e scadenza 1° dicembre 2024. L'emissione della predetta tranche viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 3.500 milioni di euro e un importo massimo di 4.000 milioni di euro.

I nuovi buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,50% pagabile in due semestralità posticipate; la prima cedola è pagabile il 1° dicembre 2014, le cedole successive sono pagabili il 1° giugno ed il 1° dicembre di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, di scadenza 1° dicembre 2014, sarà pari allo 0,621585% lordo, corrispondente a un periodo di 91 giorni su un semestre di 183.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'articolo 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 28 agosto 2014, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La provvigione di collocamento, prevista dall'articolo 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,35% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della seconda tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 29 agosto 2014.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° settembre 2014, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione «Express II» con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 1° settembre 2014 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria Provinciale dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detto versamento, quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, articolo 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2014 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'Economia e delle Finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2024 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'Economia e delle Finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'articolo 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26A; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'Economia e delle Finanze per l'anno finanziario 2014.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 agosto 2014

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

14A06810

DECRETO 26 agosto 2014.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,50%, con godimento 1° luglio 2014 e scadenza 1° agosto 2019, quinta e sesta tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'articolo 3, ove si prevede che il Ministro dell'Economia e delle Finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 91997 del 19 dicembre 2013, emanato in attuazione dell'articolo 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2014 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore Generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della Direzione Seconda del Dipartimento medesimo;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il Direttore Generale del Tesoro ha delegato il Direttore della Direzione Seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 148, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2014, ed in particolare il terzo comma dell'articolo 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Visto l'articolo 50, comma 7, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, con il quale è autorizzata l'emissione ag-

giuntiva di titoli di Stato che concorrono alla rideterminazione in aumento del citato limite massimo stabilito dalla suddetta legge di approvazione del bilancio;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 25 agosto 2014 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 82.717 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 23 giugno e 25 luglio 2014, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime quattro tranche dei buoni del Tesoro poliennali 1,50%, con godimento 1° luglio 2014 e scadenza 1° agosto 2019;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quinta tranche dei predetti buoni del Tesoro poliennali

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 19 dicembre 2013, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una quinta tranche dei buoni del Tesoro poliennali 1,50%, con godimento 1° luglio 2014 e scadenza 1° agosto 2019. L'emissione della predetta tranche viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.000 milioni di euro e un importo massimo di 2.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 1,50%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° febbraio ed il 1° agosto di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta a scadenza, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 293 del 17 dicembre 2012, possono essere effettuate operazioni di «coupon stripping».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'articolo 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 28 agosto 2014, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La provvigione di collocamento, prevista dall'articolo 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,25% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della sesta tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 29 agosto 2014.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° settembre 2014, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 31 giorni. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione «Express II» con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 1° settembre 2014 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria Provinciale dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 1,50% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, articolo 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, articolo 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2014 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'Economia e delle Finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2019 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'Economia e delle Finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'articolo 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'Economia e delle Finanze per l'anno finanziario 2014.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 agosto 2014

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

14A06811

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosinopril Idroclorotiazide Mylan Generics».

Estratto determinazione V&A n. 1675/2014 del 6 agosto 2014

È autorizzata la seguente variazione: Modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito, da: «non conservare a temperatura ai 30° C» a «non conservare a temperatura superiore a 25° C».

Relativamente al medicinale Fosinopril Idroclorotiazide Mylan Generics, ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura n. DE/H/0729/001/II/010 (B.II.f.1 z - Modifica della shelf life e delle condizioni di conservazione del prodotto finito. Altra variazione).

Titolare AIC: Mylan S.p.a.

Smaltimento scorte: i lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06761

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Vicks Vaporub».

Estratto determinazione V&A 1633/2014 del 30 luglio 2014

Confezioni:

AIC n. 021625049 - «unguento per uso inalatorio» vasetto 90 g;

AIC n. 021625052 - «unguento per uso inalatorio» vasetto 40 g;

AIC n. 021625064 - «unguento per uso inalatorio» vasetto 50 g;

AIC n. 021625076 - «unguento per uso inalatorio» vasetto 100 g.

Titolare AIC: Procter & Gamble S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in viale Giorgio Ribotta n. 11 - 00144 - Roma - Codice fiscale n. 05858891004.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06763

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aurantin».

Estratto determinazione V&A n. 1674/2014 del 6 agosto 2014

Autorizzazione della variazione C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza relativamente al medicinale AURANTIN.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ai paragrafi 4.3, 4.4, 4.5 e 4.8 in linea con l'aggiornamento del CCDS e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo, relativamente al medicinale AURANTIN, nelle forme e confezioni AIC N. 028823019 - «250 MG/5 ML soluzione iniettabile» 5 fiale 5 ML.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo n. 71 - 04100 - Latina (LT) Italia, (codice fiscale 06954380157).

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

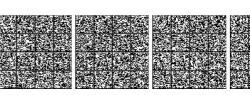
Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06781

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio al medicinale per uso umano «Canesten Unidie».

Estratto determinazione V&A n. 1673/2014 del 6 agosto 2014

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva), relativamente al medicinale CA-

NESTEN UNIDIE, nelle forme e confezioni AIC n. 026045029 - «1% crema» 1 tubo 30 G: aggiunta di un nuovo produttore di principio attivo BIFONAZOLO supportato da DMF - Erregierre S.p.a., come di seguito riportato:

DA	A
3.2.S.2.1. Produttori di principio attivo: BIFONAZOLO micronizzato Bayer Pharma AG, Wuppertal Friedrich-Ebert-Str. 217-333 42117 Wuppertal Germany micronizzato presso il sito: Bayer Pharma AG 51368 Leverkusen Germany	3.2.S.2.1. Produttori di principio attivo: BIFONAZOLO micronizzato Bayer Pharma AG, Wuppertal Friedrich-Ebert-Str.217-333 42117 Wuppertal Germany micronizzato presso il sito: Bayer Pharma AG 51368 Leverkusen Germany ERREGIERRE S.p.a. via F. Baracca n. 19 - 24060 San Paolo D'Argon (Bergamo) Italy - DMF aggiornato a maggio 2014 micronizzato presso il sito: IMS S.r.l. via Venezia Giulia n. 23 - 20157 Milano Italy

Titolare AIC: Società Bayer S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa n. 130 - 20156 - Milano (MI) Italia, (codice fiscale n. 05849130157)

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06782

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pevaryl».

Estratto determinazione V&A n. 1676/2014 del 6 agosto 2014

È autorizzata la seguente variazione: B.II.d.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Rafforzamento dei limiti delle specifiche, B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova, B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati, B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito Altre modifiche di una procedura di prova, relativamente al medicinale PEVARYL, nelle forme e confezioni AIC n. 023603184 - «1% soluzione cutanea per genitali esterni» 1 flacone da 60 ML:

-	A
-	Appearance of solution Not more colored than Y3 (Ph. Eur.) Current Ph. Eur. < 2.2.2 >
pH 6.5 - 7.5 (at 20°C) Potentiometric method Ph. Eur.	pH Release: 6.5 - 7.5; Eur. Shelf life: 6.0 - 7.2 Current Ph. Eur. < 2.2.3 >
Identification and assay of econazole nitrate Assay of preservative benzylalcohol HPLC (UV)	Identification and assay of econazole nitrate Assay of preservative Benzylalcohol DS-TMD-12162
Assay of econazole 90.0 - 110.0% of label claim	Assay of econazole Release: 95.0 - 105.0 % of label claim
-	Shelf life: 90.0 - 110.0 % of label claim
-	Chromatographic purity a. Any unspecified degradation product 0.2% b. Total degradation products: ≤ 0.5% Method: DS-TMD-12162
-	Identification preservative benzylalcohol Similar retention time for sample and reference solution peck Method: DS-TMD-12162
Assay preservative benzylalcohol 0.10 ± 0.028 HPLC	Assay preservative benzylalcohol 90.0 - 110.0% of label claim Method: DS-TMD-12162
-	Microbiological purity a. Microbial enumeration tests Current Ph. Eur. < 5.1.4 > Method: Current Ph. Eur. < 2.6.12 > b. Specified micro-organisms Current Ph. Eur. < 5.1.4 > Method: Current Ph. Eur. < 2.6.13 >

Titolare AIC: Janssen Cilag S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Michelangelo Buonarroti n. 23, 20093 - Cologno Monzese - Milano (MI) Italia, (codice fiscale n. 00962280590).

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06783

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio Bicarbonato Monico».

Estratto determinazione V&A n. 1677/2014 del 6 agosto 2014

È autorizzata la seguente variazione: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Modifiche nelle misure riguardanti le prove di controllo della qualità per la sostituzione del principio attivo o l'aggiunta di un sito in cui si effettua il controllo o la prova dei lotti, relativamente al medicinale Sodio Bicarbonato Monico, per tutte le confezioni autorizzate all'immissione in commercio: sostituzione del produttore del principio attivo «atipico» sodio bicarbonato come di seguito riportato:

DA	A
Chemiske Farbick Lehrte Kothenwaldestrasse 2-6 31275 - Lehrte (Germany)	Merck KGaA Frankfurter strasse 250 64271 - Darmstadt (Germany)

Titolare AIC: Monico S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Ponte di Pietra n. 7 - 30173 - Mestre - Venezia (VE) Italia, (codice fiscale 00228550273).

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06784

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imipenem/Cilastatina Hospira».

Estratto determinazione V&A n. 1660/2014 del 1° agosto 2014

Procedura Europea n.: PT/H/0287/001/II/009.

Variazione di tipo II: B.1.z) Altre Variazioni.

È autorizzata la seguente variazione: aggiornamento del Drug Master File (DMF) appartenente al produttore di sostanza attiva cilastatin sodium «Orchid Chemicals & Pharmaceuticals Limited». La nuova versione del DMF è la AP OCPL/CAFU/AP(CTD)/003/2013-02-13 per l'Applicant Part e la RP OCPL/CAFU/RP (CTD) 003/2013-02-13) per la Restricted Part, relativamente al medicinale IMIPENEM/CILASTATINA HOSPIRA, ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Hospira Italia S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06785

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Ranbaxy Italia».

Estratto determinazione V&A n. 1659/2014 del 1° agosto 2014

Procedura Europea n. PT/H/0347/001-004/II/007.

Variazione di tipo II: B.I.a.1 Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea *b)* Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva).

È autorizzata la seguente variazione: Introduzione del nuovo produttore Ranbaxy Laboratoires LTD, Toansa - 144 533, Punjab, India, per il principio attivo Atorvastatina calcio triidrato relativamente al medicinale ATORVASTATINA RANBAXY Italia, ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Ranbaxy Italia S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06786

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aprokam»

Estratto determinazione V&A n. 1658/2014 del 1° agosto 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Relativamente al medicinale: APROKAM.

Numero di procedura: SE/H/1080/001/II/002.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto paragrafi 4.8 e 6.6 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette, relativamente al medicinale Aprokam nelle forme e confezioni sottoelencate:

042048013 - «50 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 50 mg;

042048025 - «50 mg polvere per soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 50 mg;

042048037 - «50 mg polvere per soluzione iniettabile» 20 flaconcini in vetro da 50 mg.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Laboratoires Thea.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso diinosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06787

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Physioneal»

Estratto determinazione V&A n. 1661/2014 del 1° agosto 2014

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale PHYSIONEAL.

Procedura Europea: N. UK/H/307/001-006/II/047.

Variazione di tipo II:

B.I.a.1 Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea g)Introduzione di un nuovo fabbricante del principio attivo che non ha il sostegno di un ASMF e che richiede un aggiornamento significativo della pertinente sezione del fascicolo del principio attivo.

È autorizzata la seguente variazione: aggiunta del sito Church and Dwight Co., Inc., 2501 East Country Road 34, Old Fort, Ohio 44861, USA come nuovo fabbricante del principio attivo Sodio Bicarbonato; le specifiche utilizzate dal produttore di prodotto finito per il controllo della sostanza attiva sono state aggiornate,

relativamente al medicinale Physioneal,

ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Baxter S.P.A.

Smaltimento scorte: I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06788

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Vicks Tosse Fluidificante».

Estratto determinazione V&A n. 1634/2014 del 30 luglio 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale: VICKS TOSSE FLUIDIFICANTE.

Confezioni:

A.I.C. n. 028689014 - «200 mg/15 ml sciroppo» 1 flacone 120 ml

A.I.C. n. 028689026 - «200 mg/15 ml sciroppo» 1 flacone 180 ml

A.I.C. n. 028689038 - «200 mg/15 ml sciroppo» 1 flacone 250 ml

Titolare A.I.C.: Procter & Gamble S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Viale Giorgio Ribotta, 11, 00144 - Roma - Codice Fiscale 05858891004.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06790

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Spididol Analgesico».

Estratto determinazione V&A n. 1635/2014 del 30 luglio 2014

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale: SPIDIDOL ANALGESICO.

Confezioni:

A.I.C. n. 028710010 - «200 mg compresse effervescenti» 12 compresse

A.I.C. n. 028710022 - «200 mg granulato per soluzione orale» 12 bustine

A.I.C. n. 028710034 - «200 mg compresse» 12 compresse

A.I.C. n. 028710046 - «200 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone da 12,5 ml

Titolare A.I.C.: Zambon Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Lillo Del Duca, 10, 20091 - Bresso - Milano - Codice Fiscale 03804220154.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06791

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Duodopa».

Estratto determinazione V&A n. 1668/2014 del 5 agosto 2014

Autorizzazione della variazione: «Modifications to the SMPC Due To New Data Generated From The Clinical Developmemnt Program Recently Completed in the USA To Support the NDA» relativamente al medicinale DUODOPA - Codice di procedura Europea n. SE/H/0415/001/II/44/G.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette, relativamente al medicinale DUODOPA, nelle forme e confezioni sottoelencate:

036885010 - «20mg/ml + 5mg/ml gel intestinale» 7 cassette in plastica contenenti ognuna 1 sacca in pvc da 100 ml

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Abbvie S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Aprilia - Latina, S.R. 148 Pontina Km. 52 Snc - Campoverde di Aprilia, CAP 04011 - Codice Fiscale 02645920592;

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte: sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo precedente, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06792

Comunicato di rettifica all'estratto della determinazione V&A n. 1249 del 24 giugno 2014, concernente il prolungamento del periodo di smaltimento delle scorte del medicinale per uso umano «Numeta».

Estratto determinazione V&A n. 1671/2014 del 5 agosto 2014

È rettificata, nei termini che seguono, la Determinazione V&A n. 1249 del 24/06/2014, concernente il prolungamento del periodo di smaltimento delle scorte del medicinale NUMETA il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 164 Supplemento Ordinario n. 59 del 17/07/2014:

Appena dopo l'elenco delle confezioni del medicinale si aggiunga il paragrafo:

Si informa che, per la formulazione G13E confezione: 040774010 - «G13E emulsione per infusione» 10 sacche da 300 ml a 3 camere non Pvc, risulta sospesa, quindi non in commercio, per motivi di sicurezza relativi al rischio di ipermagnesiemia.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Piazzale Dell'Industria, 20, 00144 - Roma - Codice Fiscale 00492340583.

Disposizioni finali

La presente determinazione sarà pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A06793

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Otodec».

Estratto determinazione V&A n. 1670/2014 del 5 agosto 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: OTODEC nella forma e confezione: «0,3% + 0,1% gocce auricolari, sospensione» 1 flacone con contagocce da 5 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Laboratorio Chimico Deca Dr. Capuani S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via G. Balzaretti, 17, 20133 - Milano - Codice Fiscale 00738370154.

Confezione: «0,3% + 0,1% gocce auricolari, sospensione» 1 flacone con contagocce da 5 ml – A.I.C. n. 041213012 (in base 10) 179R2N (in base 32).

Forma Farmaceutica: sospensione sterile per uso topico auricolare.

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo:

Tobramicina: Teva Pharmaceutical Industries Ltd, Pallagi Ut 13, 4042 Debrecen, Ungheria;

Desametasone: Sanofi Chimie stabilimento sito in Usine de Production Chimique, 63480 Vertolaye – Francia;

Produttore del prodotto finito: Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.a. stabilimento sito in via Licino 11, 22036 Erba - Como (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti).

Composizione: 1 ml di sospensione sterile per uso topico auricolare contiene:

Principio Attivo: tobramicina 3 mg; desametasone 1,0 mg;

Eccipienti: tyloxapol; benzalconio cloruro; acido etilendiamminotetraacetico (EDTA); sodio solfato anidro; sodio cloruro; idrossietilcellulosa; acqua purificata;

Indicazioni terapeutiche: OTODEC 0,3% + 0,1% gocce auricolari, sospensione è indicato nel trattamento delle infiammazioni del condotto uditivo esterno quando si ritenga necessario l'impiego di un corticosteroide, in presenza di infezione causata da batteri sensibili alla tobramicina o quando esista il rischio di un'infezione.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 041213012 - «0,3% + 0,1% gocce auricolari, sospensione» 1 flacone con contagocce da 5 ml

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 041213012 - «0,3% + 0,1% gocce auricolari, sospensione» 1 flacone con contagocce da 5 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06794

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Broncolib».

Estratto determinazione V&A n. 1669/2014 del 5 agosto 2014

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale BRONCOLIB.

È autorizzata la modifica del regime di fornitura:

da: RR – Medicinali soggetti a prescrizione medica

a: OTC – Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco

relativamente al medicinale BRONCOLIB, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 037945021 - «2,7 g/10 ml sciroppo» 6 contenitori monodose

A.I.C. n. 037945033 - «90 mg/ ml sciroppo» flacone da 200 ml

Titolare A.I.C.: Ipso Pharma S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via San Rocco, 6, 85033 - Episcopia - Potenza - Codice Fiscale 01256840768;

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte: i lotti già prodotti, contraddistinti dal codice A.I.C. 037945021 e A.I.C. 037945033, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06795

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valcyte»

Estratto determinazione V&A n. 1672/2014 del 5 agosto 2014

Autorizzazione della modifica delle indicazioni terapeutiche relativamente al medicinale VALCYTE - Codici di procedura Europea n. NL/H/0323/001-002/II/054 e n. NL/H/0323/001-002/II/053.

È autorizzata la modifica delle indicazioni terapeutiche del medicinale «VALCYTE» relativamente alle confezioni:

AIC n. 035739010 - 60 compresse rivestite con film da 450 mg in bottiglia;

AIC n. 035739022 - «50 mg/ml polvere per soluzione orale» 1 flacone in vetro da 12 g;

da:

«Trattamento di induzione e mantenimento della retinite da citomegalovirus (CMV) in pazienti con sindrome di immunodeficienza acquisita (AIDS).

Prevenzione della malattia da CMV in pazienti CMV negativi, sottoposti a trapianto di organo solido da donatore CMV positivo.».

a:

«Trattamento di induzione e mantenimento della retinite da citomegalovirus (CMV) in pazienti adulti con sindrome di immunodeficienza acquisita (AIDS).

Prevenzione della malattia da CMV in adulti e bambini (dalla nascita ai 18 anni di età) CMV negativi, sottoposti a trapianto di organo solido da donatore CMV positivo.».

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione di cui al presente estratto.

L'autorizzazione della procedura europea NL/H/0323/001-002/II/054 per il medicinale Valcyte ha rispettato tutte le misure inserite nel piano di indagine pediatrica concordato e approvato. Ai fini dell'applicazione dell'art. 8 del regolamento pediatrico n. 1901/2006, lo sviluppo del valganciclovir nell'indicazione «prevenzione della malattia da CMV nei bambini (dalla nascita ai 18 anni di età) CMV negativi sottoposti a trapianto di organo solido da donatore CMV positivo» è stato condotto in accordo al PIP n EMEA-000726-PIP01-09, decisione EMA n. P/0220/2013. Ai fini dell'applicazione dell'art. 45(3) del suddetto Regolamento, studi importanti contenuti nel piano di indagine pediatrica approvato sono stati portati a termine dopo l'entrata in vigore del Regolamento n. 1901/2006.

I Riassunti delle caratteristiche del prodotto allegati alla presente determinazione rispecchiano i risultati del summenzionato piano d'indagine pediatrica concordato. I fogli illustrativi e le etichette sono stati aggiornati in accordo ai riassunti delle caratteristiche del prodotto.

Titolare AIC: Roche S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), Piazza Durante, 11, CAP 20131, Italia, Codice Fiscale 00747170157.

Condizioni di rimborsabilità

Le condizioni di rimborsabilità per la nuova indicazione sopra riportata, saranno definite in sede di contrattazione secondo la procedura vigente.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Adeguamento Standard Terms

È modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC n. 035739010 - 60 compresse rivestite con film da 450 mg in bottiglia;

varia in:

AIC n. 035739010 - «450 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06796

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Verapamil Ratiopharm».

Estratto determinazione V&A n. 1621 del 28 luglio 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale VERAPAMIL RATIOPHARM.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo, relativamente al medicinale VERAPAMIL RATIOPHARM, nelle forme e confezioni sottoelencate: AIC n. 034124014 - «80 MG compresse rivestite con film» 30 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al prsente estratto.

Titolare AIC RATIOPHARM GMBH con sede legale e domicilio Graf-Arco Strasse 3, D - 89079 Ulm (Germania).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura;

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06762

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2014-GU1-203) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.